

MedBio Capital

—— 昴柏资本 ——

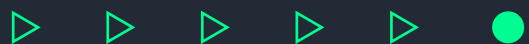


智慧芽 | 新药情报库

药物递送行业研究报告

偶联靶向递送药物研究

昴柏资本 | 智慧芽新药情报库 © 2022 版权所有





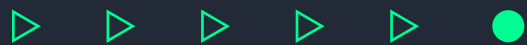
目录

- 01 行业概论
- 02 技术与壁垒分析
- 03 政策&专利&应用&市场
- 04 在研品种及玩家分析
- 05 投资机会与挑战

行业概论

第一部分

01



微信扫一扫 

免费查全球海量新药数据



行业概论 偶联递送种类丰富，其中ADC最受关注

● 定义:

偶联靶向技术是用一个Linker（连接子）将药物和具备靶向递送功能的分子相连接，形成的具有靶向递送功能的偶联药物。

偶联药物类别:

ADC 抗体偶联药物 (antibody-drug conjugate)

SMDC 小分子偶联药物 (Small molecule-drug conjugates)

PDC 多肽偶联药物 (peptide-drug conjugate)

ISAC 抗体免疫刺激偶联药物 (Immune-stimulating Antibody Conjugate)

RDC 放射性核素偶联药物 (Radionuclide Drug Conjugates)

ApDC 适体偶联药物 (aptamer drug conjugates)

FDC 抗体片段偶联药物 (Antibody fragment-drug conjugates)

AOC 抗体寡核苷酸偶联物 (Antibody-oligonucleotide conjugates)

VDC 病毒样药物偶联物 (virus-like drug conjugates)

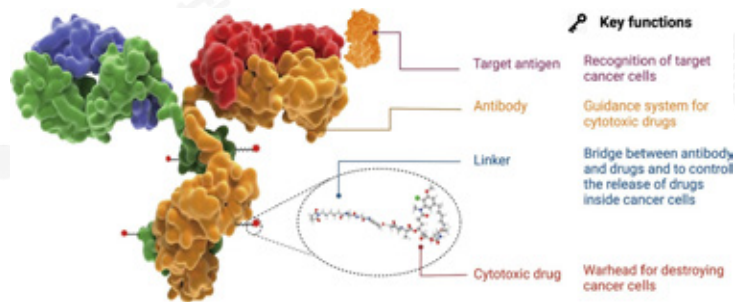
ADeC 抗体降解偶联药物 (Antibody Degraducer Conjugates)



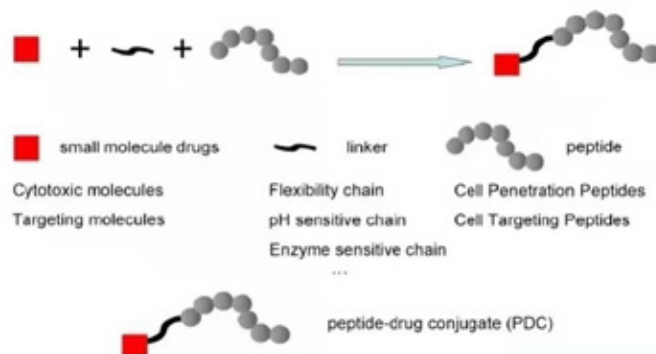


行业概论 偶联递送种类丰富，ADC结构与研发更为成熟

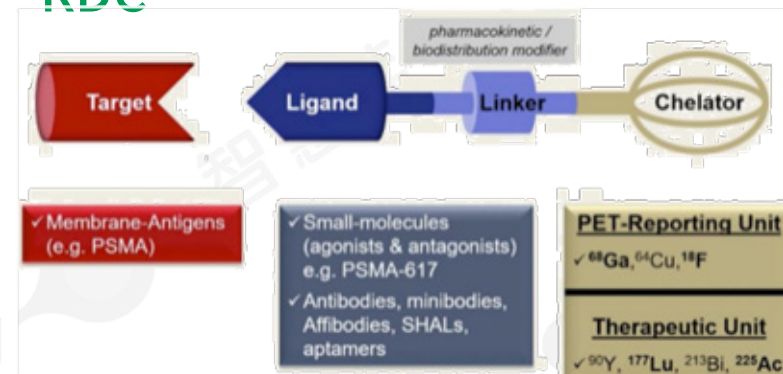
ADC



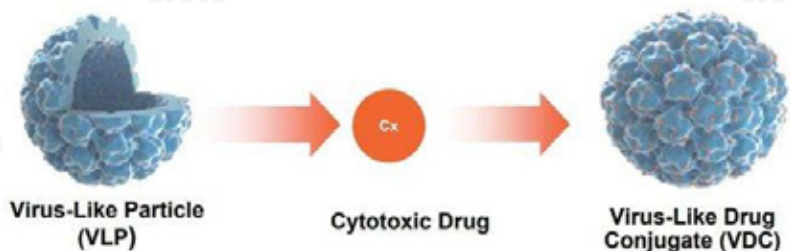
PDC



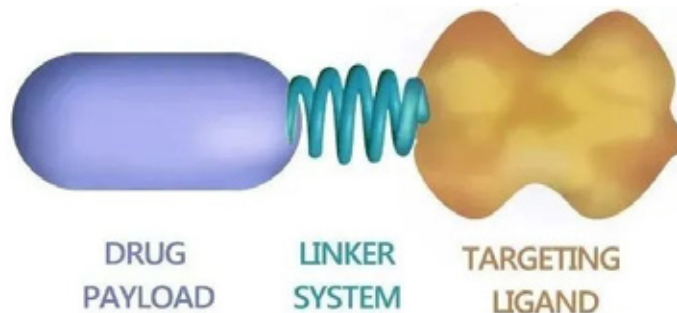
RDC



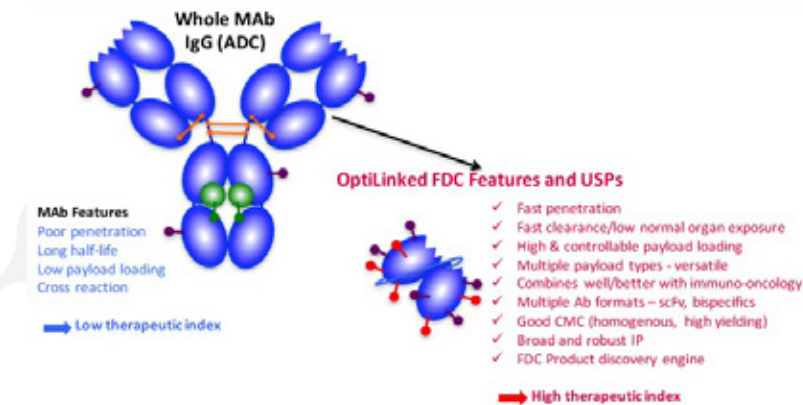
VDC



SMDC



FDC





行业概论 ADC起源于1913年，2016年后多种偶联药物获批加速

2000年

首个ADC，Mylotarg被美国FDA批准上市



2011年

FDA批准首个第二代ADC，Adcetris上市



2018年

Lutathera成为首个获批上市的PDC产品



2021年

首个国产ADC药物的获批上市（荣昌生物HER2ADC维迪西妥单抗）



1913年

Paul Ehrlich提出“魔术子弹” (magicbullet)概念，该理论被认为是ADC的最初设想



2010年

Mylotarg由于连接基不稳定，在血液循环中会提前断裂释放出细胞毒分子，导致严重不良反应，于2010年被撤市，ADC药物研究前景也因此遭受质疑



2016年

EMA批准首个RDC产品上市



2019年

FDA一连批准3款ADC药物上市，较早上市的Adcetris及Kadcyla已突破10亿美元关卡



技术与壁垒分析

第二部分

02



微信扫一扫 

免费查全球海量新药数据



技术分析 偶联药物具有独特理论优势，有望解决当前肿瘤治疗困境

类型	偶联类型	构成方式	开发目的/优势	应用范围
ADC	抗体偶联药物	抗体（靶向定位）-Linker（连接臂，将抗体和载荷链接）-载荷（杀伤肿瘤细胞）	依据抗体的靶点定位将细胞毒性药物带入癌细胞周围，降低全身暴露，提高安全性	癌症治疗
PDC	多肽偶联药物	连接子（linker）、归巢肽（homing peptide）以及具有细胞毒性的有效载荷（payload）	靶向肽可以特异性靶向肿瘤细胞表面过表达的蛋白受体从而传递细胞毒素诱导肿瘤细胞凋亡。相对于ADC来说，它是靠10个左右氨基酸的肽链靶向肿瘤细胞，所以不会带来免疫反应	癌症治疗
RDC	核素偶联药物	配体-Linker-载荷，需要添加螯合毒素的特定官能团结构（Chelator）	利用抗体或小分子（包括多肽）介导的靶向定位作用将细胞毒/成像因子（放射性核素放射性同位素，Radionuclide radioisotope）精准定位至靶位置，避免全身暴露的潜在危害	实体瘤诊断/癌症治疗
SMDC	小分子偶联药物	靶向分子（小分子）、连接臂（Linker）和效应分子（细胞毒、E3连接酶等）	与ADC相似，但安全性、渗透性、稳定性及DAR的精准行更优	癌症治疗
ISAC	抗体免疫刺激偶联药物	配体-Linker-载荷，ISAC载荷为先天免疫激动剂或调节剂	通过调剂免疫刺激和微环境，实现激活免疫杀伤和治疗敏感的作用。	癌症治疗
ADeC	抗体降解偶联药物	载荷替换为降解分子的抗体偶联药物，或许也会同时携带其他载荷实现协同作用	将降解分子携带至靶位置，避免全身暴露，甚至克服一些Protac分子潜在成药性问题，如理化缺陷、特异性、PK等	癌症治疗
FDC	抗体片段偶联药物	更小的抗体片段（单链scFv）替换更大的抗体分子	实现更高的DAR值，FDC与ADC技术上几乎相通，但采用更小的片段抗体，有望提高肿瘤渗透，最大化药物效力。小片段和缺乏Fc能够在正常组织和循环中快速清除，降低毒性。	癌症治疗
VDC	病毒样药物偶联物	采用将病毒衣壳设计为非感染性蛋白质纳米颗粒（病毒样颗粒，VLP）作为高效递送载体的偶联药物形式	实现与实体肿瘤细胞或转移灶结合，而不与正常组织结合的目的。细胞毒药物被激活后，选择性破坏肿瘤细胞，导致肿瘤细胞急性坏死的同时激活免疫系统产生抗肿瘤应答。	实体瘤治疗



技术分析 PDC、RDC、SMDC逐步成熟，有望突破ADC

- 不同偶联靶向技术中连接基差异性较小，根据其毒素分子和靶向递送分子进行分类；
- ADC靶向性强，技术相对成熟，但抗体分子量大，难以突破实体瘤；
- RDC可实现肿瘤精准治疗；
- SMDC容易渗透到肿瘤组织，但配体开发难度极大；

耦联类型	靶向递送分子	linker	毒素分子	技术优势	技术劣势
ADC	选择合适的亲和力、高内吞的抗体	高稳定性连接子	细胞毒分子	靶向性强	抗体分子量较大，难以渗透至实体瘤，毒副作用较大
PDC	归巢肽，包括细胞穿透肽和细胞靶向肽	高稳定性连接子	相较ADC更多，包括阿霉素、紫杉醇等	多肽分子量小，不会带来免疫反应；	靶向性不如ADC
RDC	肿瘤抗原特异性分子	高稳定性连接子	放射性核素	近距离内放射杀伤效果强，实现精准治疗	脱靶毒副作用强
SMDC	小分子	高稳定性连接子	细胞毒分子	容易渗透扩散到肿瘤组织	配体开发难度大



技术分析 ADC技术已发展到第三代，向更高效、更精准、毒性低方向发展

发展至今，ADC研究历史已过百年。技术也几经更替，目前为止，ADC研发历程已经到第三发展阶段。

	第一代ADC	第二代ADC	第三代ADC
抗体	鼠源抗体或者嵌合抗体	人源单抗	人源单抗
连接子	不可剪切、不稳定	不可剪切	可剪切
耦联方式	非定点耦联，因此DAR值不可控制	随机耦合策略的DAR，但还是存在高DAR值导致药物被快速清除的问题	DAR: 2-4，特异性位点耦联，DAR值更均一
特点	接头不稳定，毒性/副作用较强，免疫原性强，半衰期较短	与第一代ADC药物相比，具有更高的靶向性，较高的药效，较低的免疫原性，但是还存在毒副作用较强，会出现耐药性，高DAR值导致药物被快速清除等问题	稳定性和药代动力学大大提高，药物活性更高，毒性更低
代表产品	Mylotarg	Adcetris、Kadcyla	Polivy以及之后产品

第1代 以辉瑞制药的Mylotarg为代表，具有**抗原特异性低、毒/副性强、接头不稳定、半衰期短**等缺点；

第2代 以Seattle的Adcetris和罗氏制药的Kadcyla为代表。与第一代ADC相比，第二代ADC具有**抗原特异性强，药效较高，免疫原性较低**等优点，但是还是存在**毒副作用较强，耐药性，高DAR**（drug-to-antbody ratio，抗体的载药率）值等问题；

第3代 第三代ADC通过位点特异性偶联，采用新靶点，可拥有均质单一性ADC，细胞毒性分子**更有效，精准度更高、毒性更低**。





技术分析 ADC关键技术要素-毒素 & 连接子组合，耦联方式

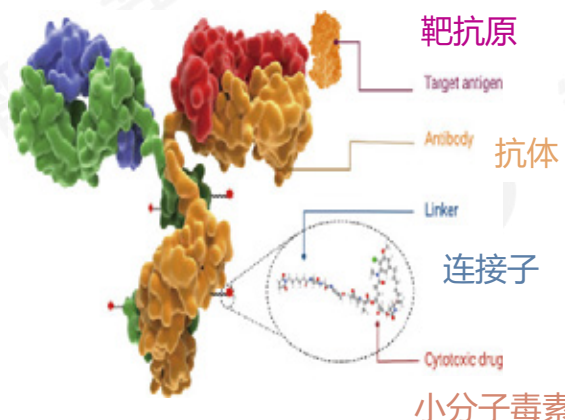
ADC的技术构成包括5个要素：靶点、抗体、耦联方式、毒素、连接子

ADC由抗体、连接子和毒素三个重要的组件构成。加上靶点的选择，和耦联方式的选择，这5方面的因素都会影响ADC的药效及安全性

毒素&连接子组合，耦联方式是ADC的关键技术要素，但国内尚未有自主IP的该类平台技术的成功案例

- 抗体的筛选是无限的；随着单抗药物的发展，将不断得到补充和优化
- 而毒素、耦联方式的种类是无限的；很多毒素&连接子的组合物已被申请专利，且具拓展性：Seagen，第一三共等都拥有相应的毒素平台，可以拓展应用到多种靶点/抗体形成多种ADC产品
- 筛选新的毒素及其配套连接子、耦联方式，所需要解决的技术问题也非常多，是ADC研发的关键技术

ADC技术构成示意图



数据来源：Fu Z, et al. Signal Transduct Target Ther. 2022;7(1):93.

要素

作用

方向

靶点

肿瘤细胞上的靶点

高特异性（在正常组织不表达/少表达），在肿瘤细胞上高表达，具有内化特点。适应症拓展好，如HER2等

抗体

靶向目标肿瘤细胞上的靶点

人源抗体的特异性好；较长半衰期；筛选合适的亲和力、高内吞的抗体；关于ADC的抗体是否需要ADCC等效应的考量，决定了选择IgG1或改造的IgG4；对抗体进行糖修饰等优化改造

连接子

连接抗体和毒素，进入细胞后释放毒素

高稳定性，不会在血液中降解，以免导致脱靶毒性；适宜的极性水平以免导致毒素聚集而影响ADC药效

毒素

释放后杀伤目标细胞

较强的细胞杀伤能力；合适的脂溶性及合适的半衰期，以便如有旁观者效应，也是可控的

抗体耦联

决定载药数量和均一性，决定DAR值

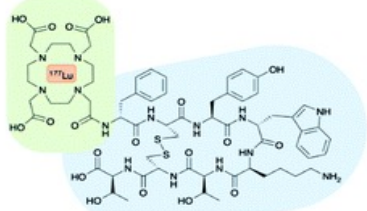
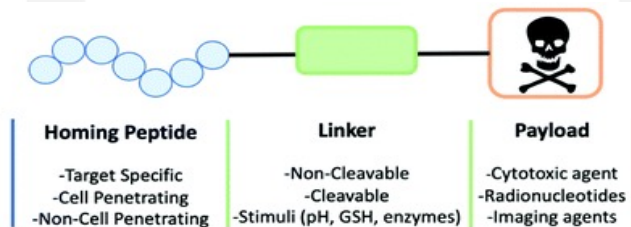
从随机耦联向定点耦联发展，使得DAR值均一可控，较高的载药量；耦联方式不应影响抗体的性质



技术分析 PDC可以解决当前肿瘤化疗药物的困境

PDC的设计原则

- ① PDC中包含的肽必须选择性结合并以最佳亲和力与特定的受体结合，该受体存在于目标组织的细胞表面，而不是其胞质或细胞核内（即类固醇受体）；
- ② 所选受体应在癌细胞上独特表达或过表达（通常是正常细胞的3倍或更高）
- ③ 肽载体应以与药物或/和荧光团缀合可行的方式构建。



¹⁷⁷Lu-dotatate

多肽偶联药物结构示意图
(¹⁷⁷Lu-dotatate是FDA批准的首款肽偶联药物)

PDC药物可以解决当前化疗药物困境：

- 药物溶解性问题，如紫杉醇；
- 杀伤正常组织；
- 进入细胞膜内化能力；
- 耐药性；

优势

- 相对于ADC来说，PDC靠10个左右氨基酸的肽链靶向肿瘤细胞，不会带来免疫反应。

劣势

- 但其循环稳定性差，会很快被肾脏清除，有研究利用不同的纳米颗粒来增强PDC的稳定性；

数据来源：Bethany M. Cooper et al. (2020). Peptides as a platform for targeted therapeutics for cancer: peptide–drug conjugates (PDCs). Chemical Society Reviews.

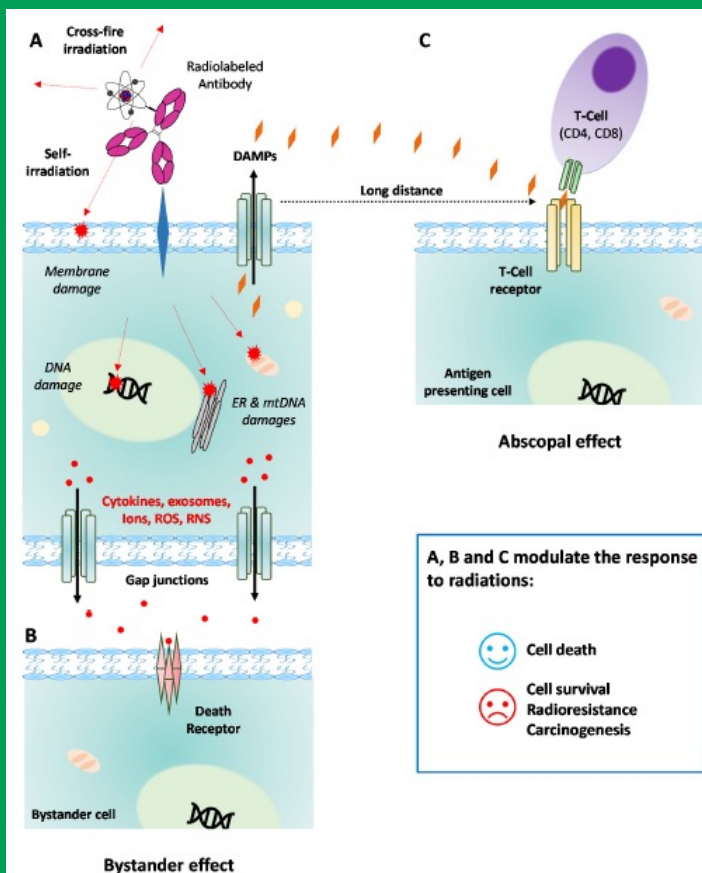


技术分析 RDC可实现精准放射性肿瘤治疗

➤ 放射性核素偶联药物（RDC）是一种新兴的肿瘤精准治疗药物，利用肿瘤抗原特异性的分子载体递送，引导放射性核素精准靶向肿瘤，进行近距离内放射治疗。

治疗效应

- 直接杀伤效应
- 旁观者效应
- 远端效应



目前临床开发阶段RDC常用的放射性核素

□ β射线:

- 131I
- 90Y
- 177Lu
- 188Re

□ α射线:

- 213Bi
- 211At

目前临床开发阶段RDC常用的靶点

□ 血液瘤靶点:

- CD20
- CD22
- CD33
- CD66

□ 实体瘤靶点:

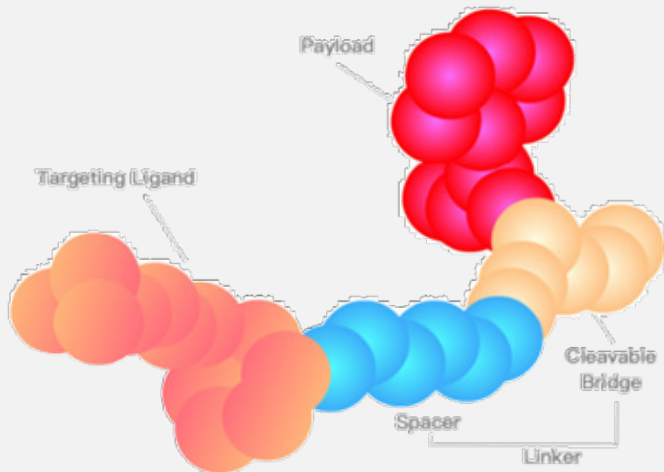
- PSMA
- SSTR
- SSTR2
- SLC7A5
- RAS
-





技术分析 SMDC研发壁垒高

SMDC的体现出多种技术优势



• 成本优势

SMDC药物由小分子组成，容易控制合成工艺和成本，相较于抗体药物，工业化操作简单；

• 安全性

SMDC理论上不会具有免疫原性，安全性控制更容易实现

• 通透性与稳定性

SMDC的分子量相较于ADC要低很多，从而在实体瘤中能够具有更好的细胞通透性以及更好的体外和体内稳定性。

SMDC研发壁垒高，配体选择难度大

- SMDC配体的选择是研发的一个难点，SMDC的小分子配体一直较难获得，主要是使用天然来源配体的衍生物，如靶向叶酸受体的叶酸衍生物、靶向前列腺特异性膜抗原的谷氨酸胺衍生物、靶向生长抑素受体的生长抑素类似物等
- 目前利用叶酸在肿瘤细胞的高表达或是利用高糖代谢等受体进行SMDC的开发均未获得成功

影响SMDC活性的因素较多，需找到影响因素单一的合适靶点

- 合成的SMDC与靶点的结合能力
- 细胞表面受体的密度
- 结合后的内吞速度
- SMDC进入细胞后，酶的裂解速度

高效的SMDC活性取决于可裂解臂（Release Linker）在穿透目标细胞后，能够以预测的裂解位点和速率从SMDC母体释放细胞毒药物。因此，与ADC药物一致，SMDC药物同样要求在体内循环过程中的药物稳定。

SMDC中使用两种类型的触发方法：①使用基于二硫键的连接子是最成功的方法之一；②是基于体内pH环境的差异，设计对靶细胞pH值敏感的裂解子，如乙缩醛可以在体内酸性环境下水解。



政策&专利&应用&市场

第三部分

03



微信扫一扫 

免费查全球海量新药数据



政策分析 2022年我国陆续出台两项抗体偶联药物指导原则，推动抗体偶联药物高速发展

2022年7月

CDE发布《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》

- 7月6日，国家药监局药审中心发布的《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》，就药理学、安全药理学、药代动力学及毒理学做了系统的研究指导。基于抗体偶联药物的特殊性，国家药监局药审中心尤其关注药物毒理学研究，除一般毒理学研究外，在遗传毒性、生殖毒性及致癌性等8个角度提出详细指导。

中国



- 为科学规范抗体偶联药物研究开发，CDE于2022年发布两项指导原则，药审中心表示，生物制药技术发展推动抗体偶联药物进入高速发展阶段，尤其是在肿瘤治疗领域，抗体偶联抗肿瘤药物的研发持续增长。国内外尚无ADC药物的针对性指导原则，此举旨在更好地指导和促进ADC药物的研究和开发。

2022年9月

CDE发布《抗肿瘤抗体偶联药物临床研究技术指导原则》

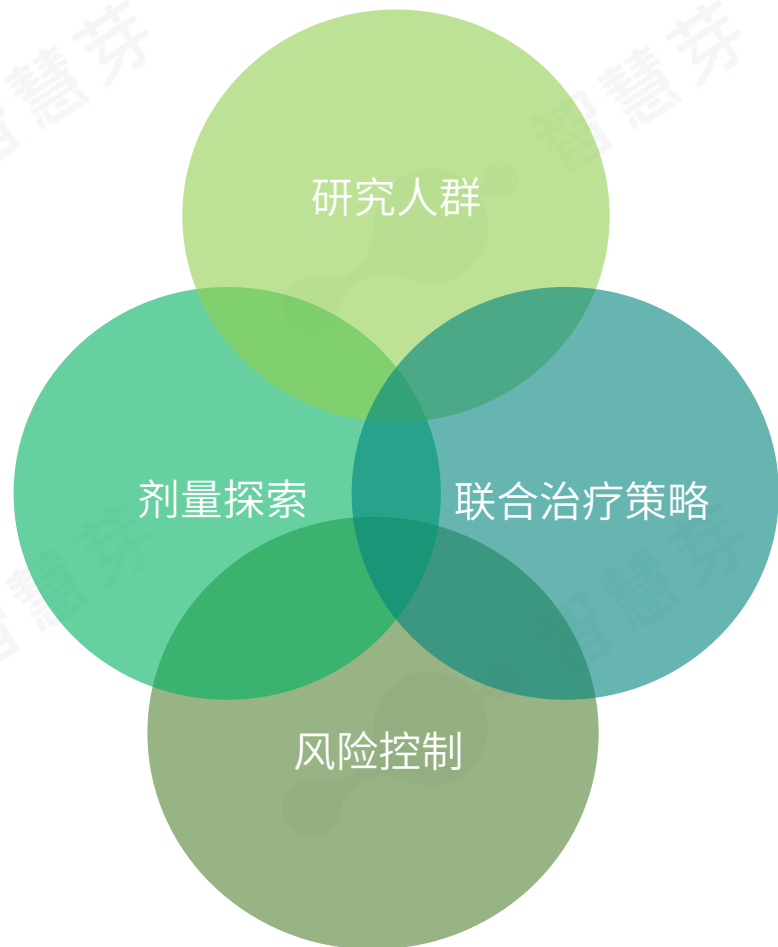
- 9月15日，国家药监局药品审评中心组织撰写了《抗肿瘤抗体偶联药物临床研究技术指导原则》（以下简称《指导原则》），形成征求意见稿。
- 《指导原则》提出，临床研究应关注同一靶抗原不同药物间疗效差异、最佳给药方案探索等要点，并提出，在ADC药物临床研发过程中，除了必须遵循抗肿瘤药物的一般研发规律，还应该注重以临床需求为出发点，结合分子结构和机制特征，关注临床研发要点，深入探索分析自身临床优势，合理制定开发策略。





审评分析 以临床需求为出发点，合理制定开发计划，鼓励差异性研发

抗肿瘤ADC药物临床研发的审评考虑



研究人群

靶点 → 目标人群



剂量探索

- ADC的药效和毒性作用主要来自于游离小分子化合物，通常其临床起始剂量的拟定方法与大多数全身给药的小分子药物相同。



联合治疗策略

- 抗原下调/缺失 →
 - 增加ADC向肿瘤组织输送；
 - 促进靶抗原表达/内化；
- 内化或溶酶体降解异常； →
- 载荷耐受/外排； →
 - 增强有效载荷活性；
 - 促进抗肿瘤免疫；



风险控制

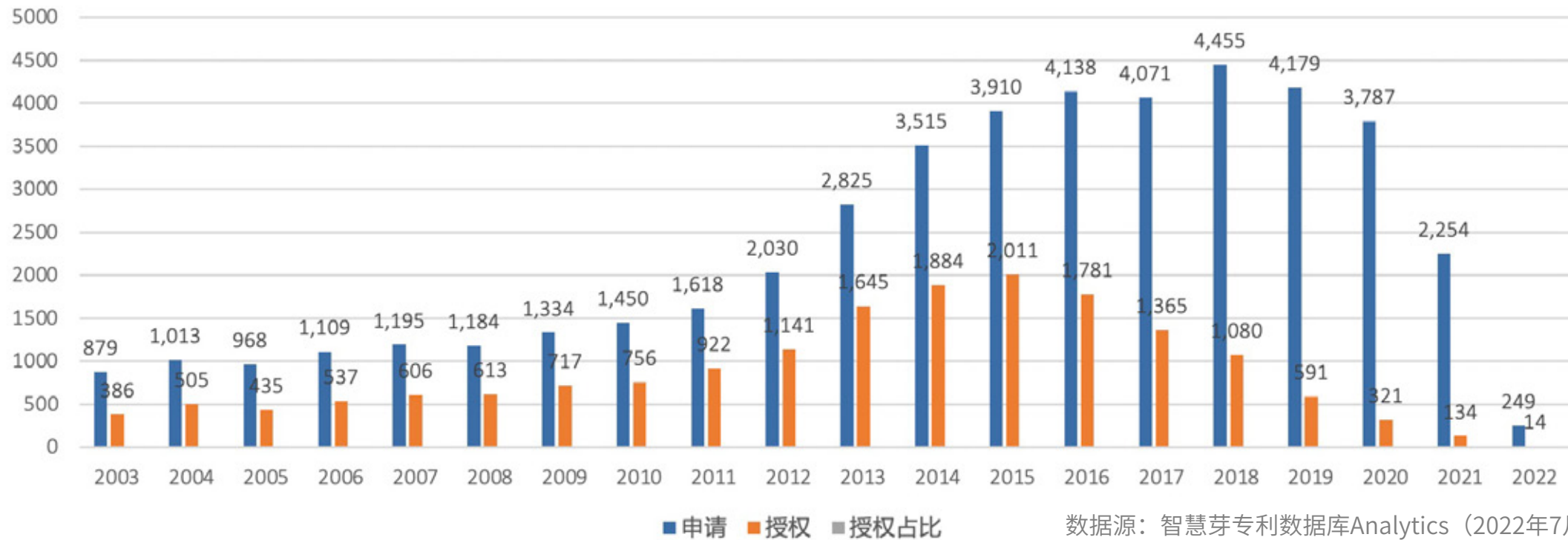
- 具有相同靶点、相似有效载荷的ADC药物研发过程中，可相互参考的安全性风险特征和研发经验有限。





专利分析 专利申请及授权数量在2021年达到高峰，早期专利即将过期

ADC专利申请和授权趋势图

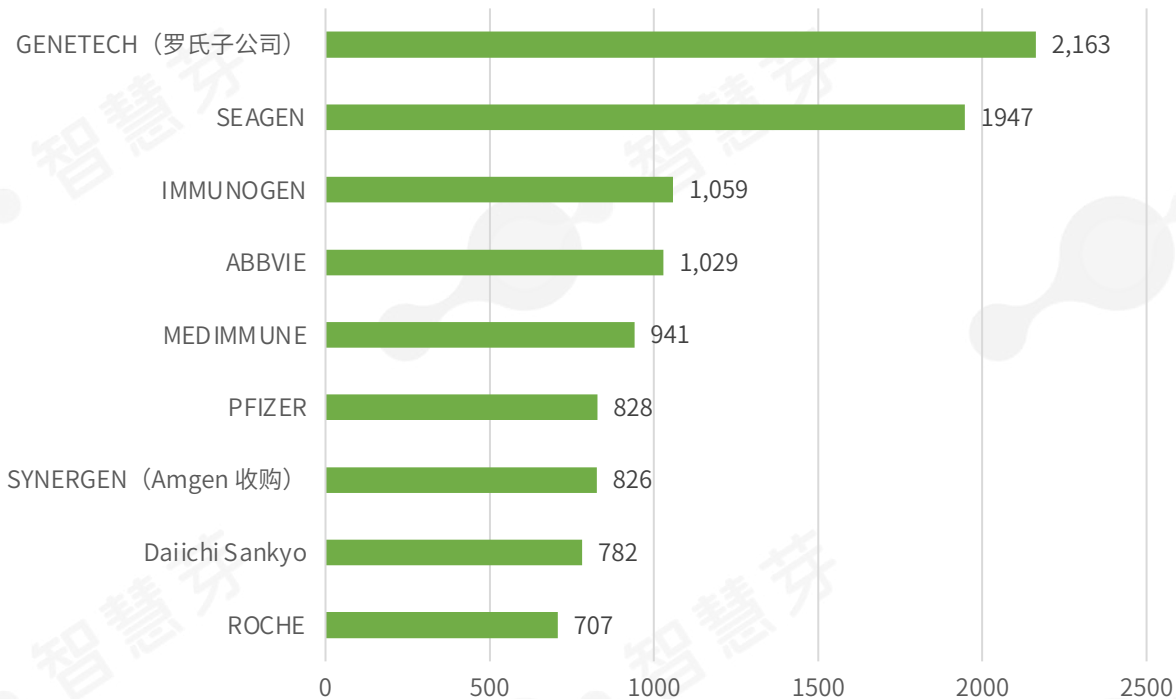


- 2003年—2018年ADC专利申请量快速飙升，2019年以后申请量逐渐趋于平稳（近18个月新申请未公开的情况）
- 技术趋于成熟，专利质量大于数量。

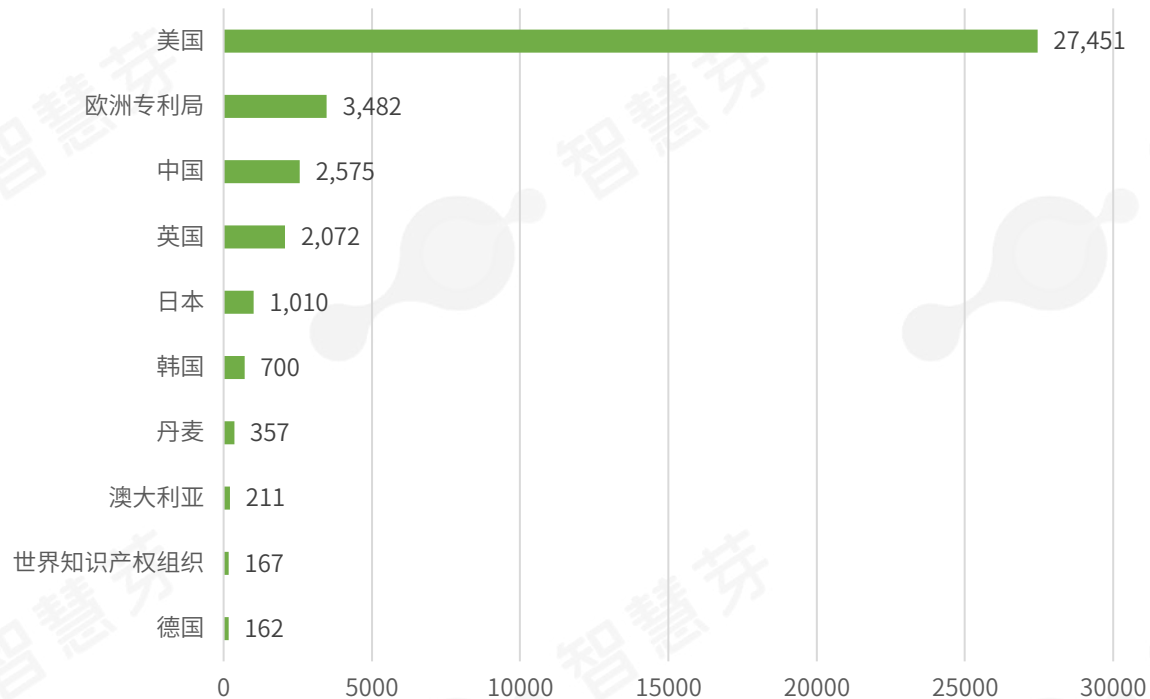


专利分析 ADC专利申请数量以罗氏、Seagen为首，美国ADC专利数量占比达72%

头部企业ADC专利申请布局



ADC 技术专利布局国家分布



- ADC头部企业的专利布局该领域多年，立项需要做充分的专利分析
- 美国针对ADC专利布局申请量超过27k，是创新的源头

数据源：智慧芽专利数据库Analytics (2022年7月)



专利分析 第一三共 Enhertu 的核心专利申请

2015

2016

2017

2018

PCT/JP2015/000355
WO2015115091A1

抗体-Linker-细胞毒结构

PCT/JP2016/069068
WO2017002776A1

ADC生产工艺

PCT/JP2017/044426
WO2018110515A1

药物联用

PCT/JP2018/030882
WO2019039483A1

组合物（制剂）

PharmSnap by patsnap

专利检索

药物字段

药物: Fam-trastuzumab deruxtecan-NXKI

专利分类: All 化合物 序列 复方 组合物 衍生物 晶型 制备/工艺 医药用途 其他

靶点: KRAS G12C

适应症: 非小细胞肺癌

关键词: PD-1

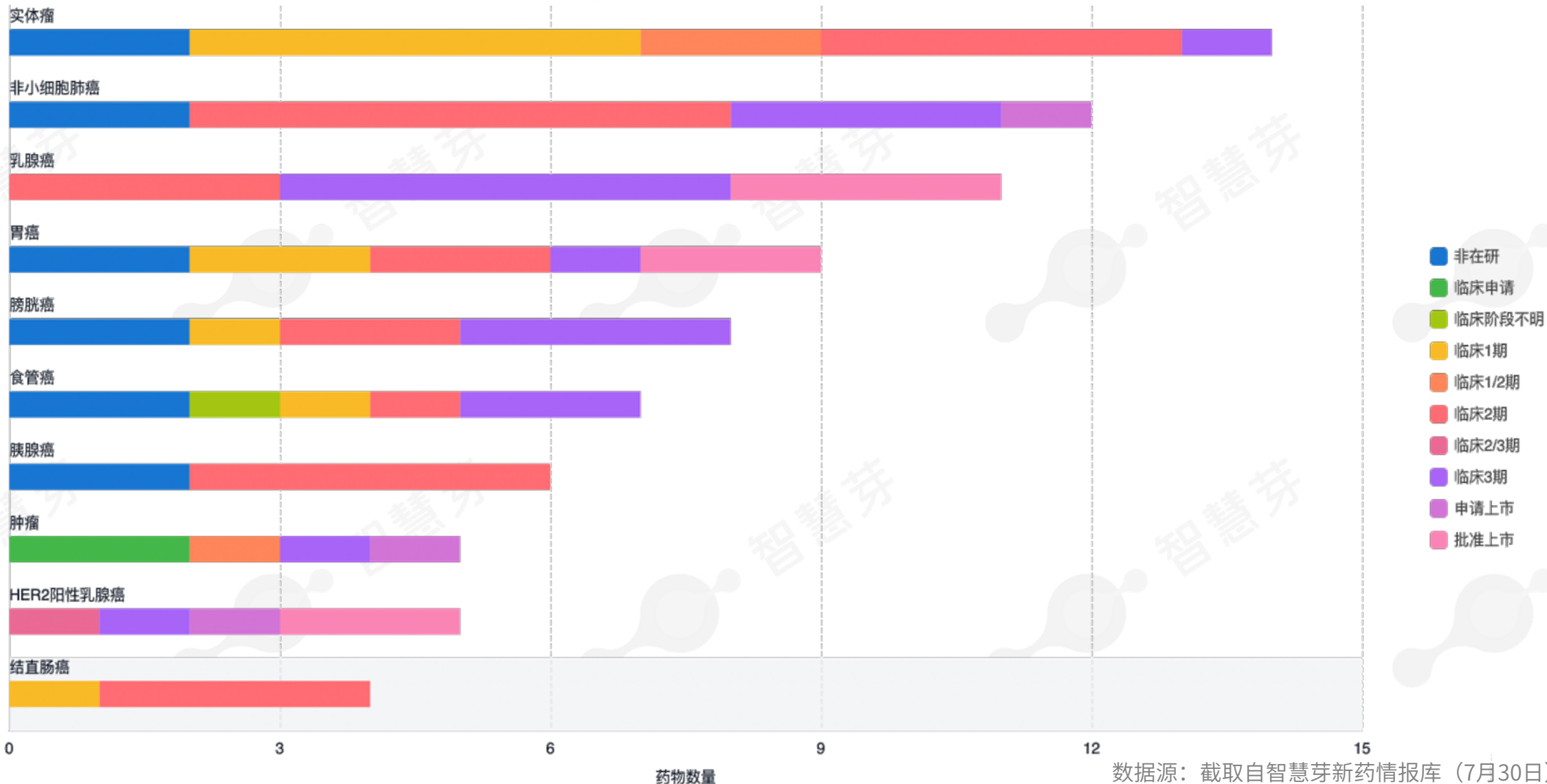
模糊检索, 请尝试关键词

药物: "Fam-trastuzumab deruxtecan-NXKI" AND 专利分类: "序列"

找到 3 专利 (仅包含医药领域的发明专利)



应用分析 ADC 在研适应症主要集中在实体瘤领域

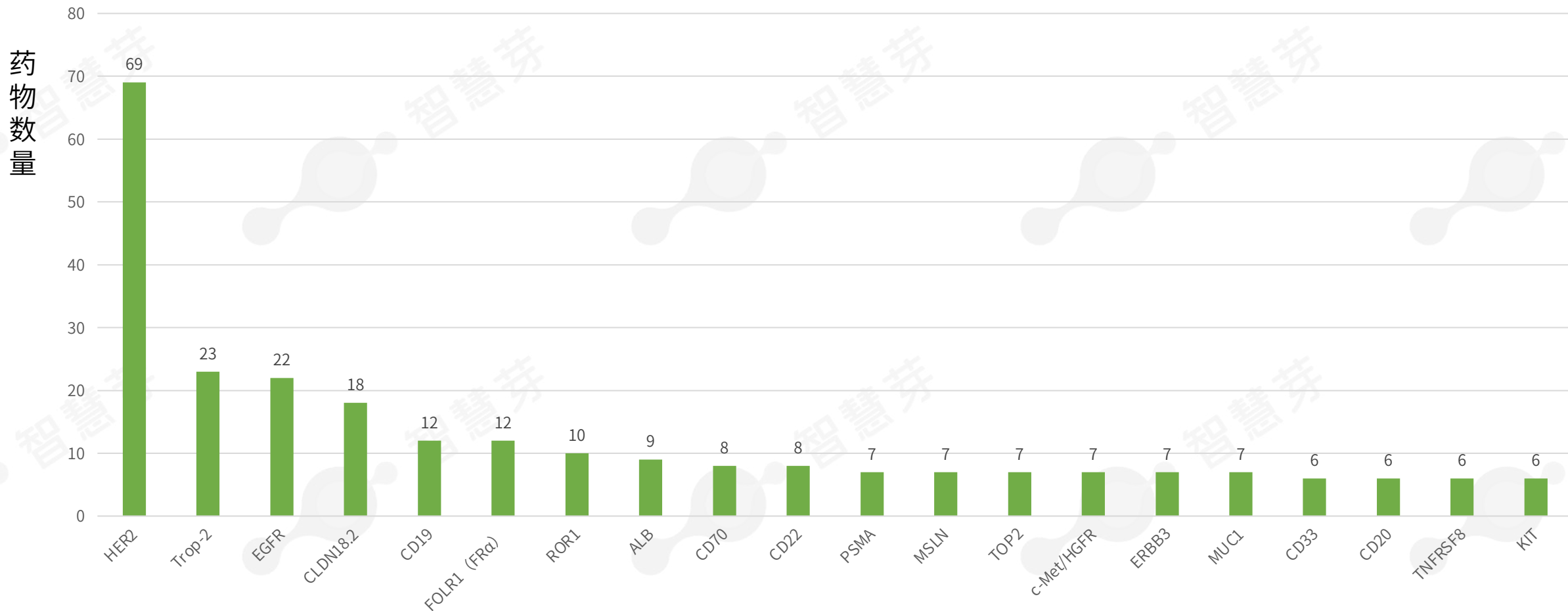


数据源：截取自智慧芽新药情报库（7月30日）



应用分析 ADC 研发靶点共194个，在研靶点HER2扎堆明显

ADC Top 20在研靶点和药物数量



数据源：截取自智慧芽新药情报库（7月30日）





市场规模 以ADC为代表的偶联药物市场快速增长

全球ADC药物销售额

U.S.

EU4&UK

单位：百万美元

单位：百万美元



美国

ADC药物最早在美国上市，在获批药物数量和销量、市场规模增速上位于世界领先地位，截止至2020年，美国ADC药物市场规模高达14.70亿美元，近五年CAGR为45%，自2011年以来共有11款ADC药物上市。



欧洲

截止至2020年，欧洲ADC药物市场规模达到5.81亿美元，近五年CAGR为13%，自2012年以来共有7款ADC药物上市。



日本

截止至2020年，日本ADC药物市场规模达到2.22亿美元，近五年CAGR为21%，自2014年以来共有4款ADC药物上市。



中国

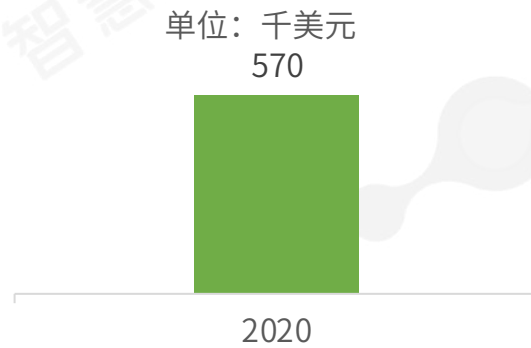
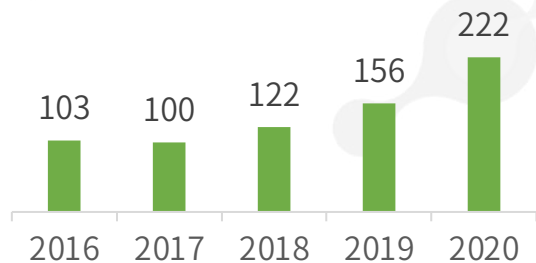
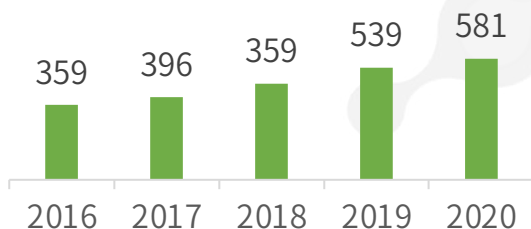
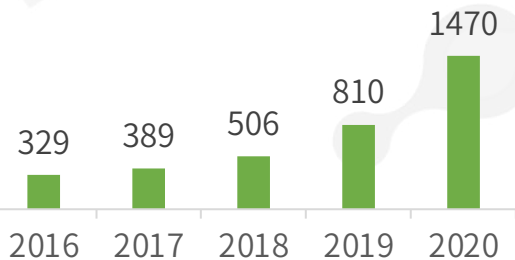
2020年，全国最早上市的两款药物——靶点为CD30的Adcetris和靶点为CD30的Kadcyla在中国获批上市，并于当年获得共计57万美元的销售额，标志着中国ADC市场商业化，2021年第一款国产ADC药物荣昌生物的靶向HER2药物维迪西妥单抗（爱地希）上市，未来ADC药物在中国的销售额将迅速增长。

日本

中国

单位：百万美元

单位：千美元

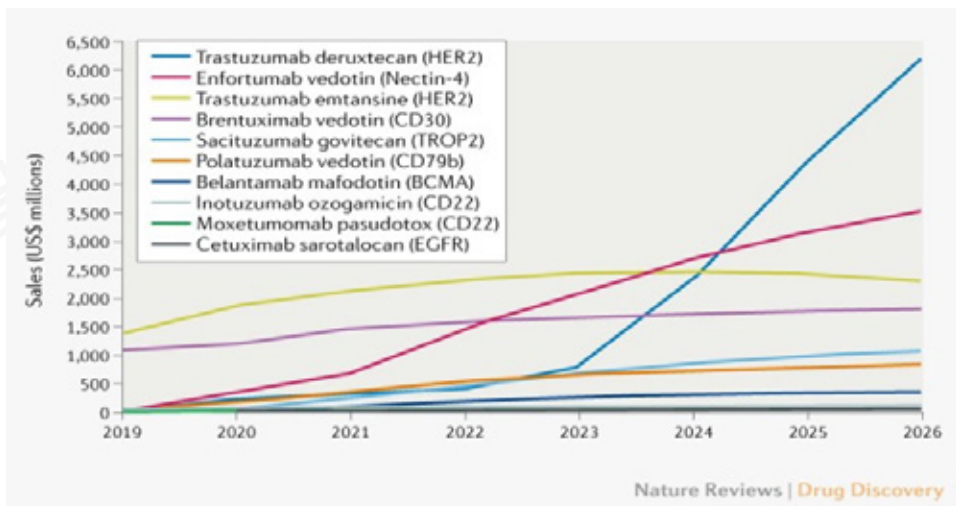




市场空间

ADC产品市场渗透率提升，在2026年后有望进一步增长

全球已获批药物未来销售额预测

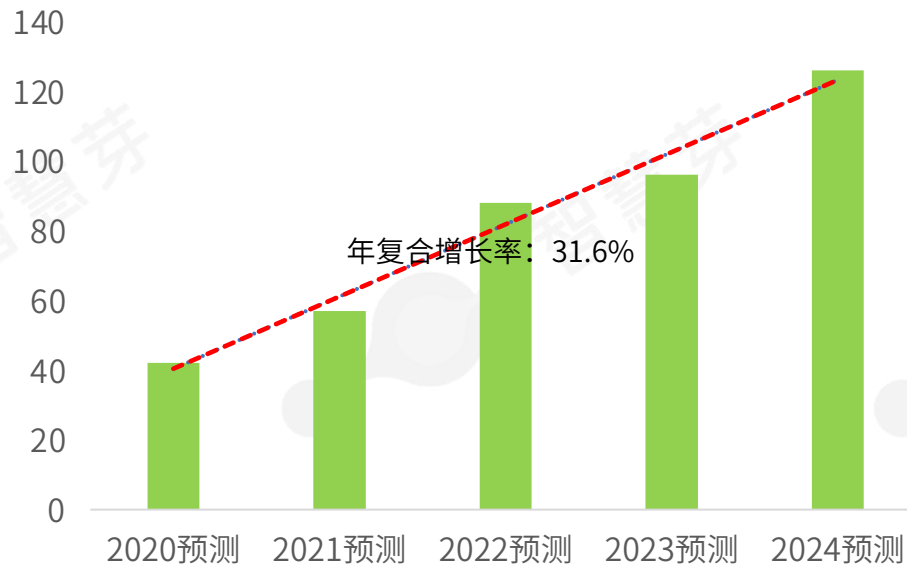


数据来源: The oncology market for antibody-drug conjugate (Carolina do Pazo et.al)

全球ADC药物市场预测

根据EvaluatePharma和BCG预测，全球ADC市场预计2024年将达到129亿美元，2018-2024年CAGR约35%。对于已经上市的药物销售额，Nature刊文表示这一数据到2026年有望超过164亿美元。弗若斯特沙利文报告称，2030年全球ADC药物市场规模预计达到207亿美元，国内市场规模达到42亿美元。

中国ADC药物行业市场规模 (按销售额预测)



数据来源: 头豹研究院

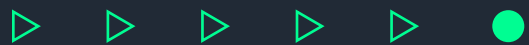
中国ADC药物市场预测

头豹研究院预测，中国的ADC市场预计2024年将达到126亿元人民币，2020-2024年年复合增长率CAGR约32%。

在研品种及玩家分析

第四部分

04



微信扫一扫 

免费查全球海量新药数据



产品分析 偶联递送种类丰富，其中ADC最受关注

耦联类型	耦联组成	上市产品数量	在研产品数量	中国最高研发状态	国内主要玩家数量	国内玩家代表
ADC	单克隆抗体+连接子+细胞毒分子	14	953	批准上市	18	荣昌生物
PDC	归巢肽+连接子+细胞毒分子	1	61	临床III期	6	盛诺基医
RDC	肿瘤抗原特异性分子+链接子+放射性核素	6	13	临床III期	7	远大医药
SMDC	小分子靶向配体+连接子+细胞毒分子	0	33	临床II/III期	3	深圳艾欣达伟

- ADC是目前最受关注、最成熟的偶联靶向技术，玩家较多，赛道拥挤；
- PDC技术在研产品数量仅次于ADC，为耦联靶向递送最有希望的新兴赛道；
- RDC已有不少新药开发成功案例，近几年被FDA批准的RDC药物呈现逐渐增多的趋势，暗示着RDC赛道的药物开发可能正在升温。但其研发壁垒高，国内玩家领头羊为远大医药；
- SMDC目前尚无产品上市，近年来开始受到关注；

数据来源：智慧芽专利数据库Analytics（2022年11月）



上市产品 全球共有14款ADC药物获批，中国获批4个，ADC发展逐渐走向成熟

药物	商品名	公司	靶点	抗体类型	连接子类型	细胞毒素	适应症	上市状态
Gentuzumab	Mylotarg	辉瑞/惠氏	CD33	IgG4	可剪切	卡奇霉素	急性髓系白血病	2000/5/7 (FDA) 2017/9/1 (FDA)
BRENTUXIMAB VEDOTIN	Adcetris	Seagen/武田	CD30	IgG1	可剪切	MMAE	霍奇金淋巴瘤、间变大细胞淋巴瘤	2011/8/19 (FDA) 2020/5/13 (NMPA)
ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINE	Kadcyla	罗氏	HER2	IgG1	不可剪切	DM1	HER2阳性乳腺癌	2013/2/22 (FDA) 2020/1/21 (NMPA)
INTUZUMAB OZOGAMICIN	Besponsa	辉瑞/惠氏	CD22	IgG4	可剪切	卡奇霉素	急性淋巴细胞白血病	2017/8/17 (FDA) 2021/12/22 (NMPA)
MOXETUMOMAB PASUDOTOX-TDFK	Lumoxiti	阿斯利康/INNATE	CD22	IgG1	可剪切	PE38	毛细胞白血病	2018/9/13 (FDA)
POLATUZUMAB VEDOTIN-PIIQ	Polivy	罗氏	CD79b	IgG1	可剪切	MMAE	弥漫大B细胞淋巴瘤	2019/6/10 (FDA)
ENFORTUMAB VEDOTIN-EJFV	Padcey	Seagen/阿斯泰来	Nectin-4	IgG1	可剪切	MMAE	尿路上皮癌	2019/12/19 (FDA)
FAM-TRASTUZUMAB DERUXTECAN-NXKI	Enhertu	阿斯利康/第一三共	HER2	IgG1	可剪切	Dxd	HER2阳性乳腺癌、HER2阳性胃癌	2019/12/20 (FDA)
SACITUZUMAB GOVITECAN-HZIY	Trodelvy	吉利德	Trop-2	IgG1	可剪切	SN38	三阴性乳腺癌	2020/4/22 (FDA)
BELANTAMAB MAFODOTIN-BLMF	Blenrep	GSK	BCMA	IgG1	不可剪切	MMAF	多发性骨髓瘤	2020/8/6 (FDA)
Cetuximab sara	Akalux	Rakuten Medical	EGFR	IgG1	光免疫疗法技术	IRDye700DX	头颈瘤	2020/9/25 (PMDA)
LONCASTUXIMAB TESIRINE-LPYL	Zynlonta	ADC	CD19	IgG1	可剪切	PBD二聚体	弥漫大B细胞淋巴瘤	2021/4/23 (FDA)
维迪西妥单抗	爱地希	荣昌制药	HER2	IgG1	可剪切	MMAE	局部晚期或转移性胃癌	2021/6/9 (NMPA)
TISOTUMAB VEDOTIN-TFTV	TIVDAK	Seagen	TF	IgG1	可剪切	MMAE	复发性或转移性宫颈癌	2021/9/20 (FDA)



在研产品 中国自研ADC集中于早期阶段，临床后期产品多为海外引进

中国ADC在研药物现状

- 从开发阶段来看，国内ADC药物多集中于临床I期，这部分药物以国内企业（代表企业：荣昌生物、科伦药业、恒瑞医药、多禧生物等）自主研发为主。处于临床III期及以上的产品共有17款，多以海外合作引进为主。
- 从适应症来看，绝大多数为实体瘤，其次为血液瘤，与全球适应症布局基本相似，尚未有本土药企布局肿瘤以外领域。
- 从靶点来看，中国ADC药物的靶点仍然高度集中，集中程度也与全球一致。HER2靶点数量最多，TROP-2、TF、CD19等靶点进展不断取得突破，大多集中于已有药物获批上市、经验证的成熟靶点。

	临床前	I期临床	I/II期临床	II期临床	II/III期临床	III期临床	批准上市
HER2	10	7	1	5	1	1	3
CLDN18.2	7	3	2	0	0	0	0
EGFR	3	1	0	1	0	0	0
TPOP2	4	2	2	0	0	1	1
C-Met	1	2	0	1	0	0	0
FRα	2	0	0	0	0	1	0
PDL1	2	0	0	0	0	0	0
Nectin-4	3	0	0	1	0	0	0
PSMA	0	0	0	0	0	0	0
CD19	1	0	0	0	0	1	0

中国ADC临床III期及之后产品竞争格局

企业	候选产品	临床阶段	靶点	适应症
阿斯利康/第一三共	Enhertu/DS-8201	已提交上市申请	HER2	乳腺癌、胃癌
东曜药业	TAA013	III期	HER2	乳腺癌
齐鲁制药/Sesen Bio	VB4-845	III期	EpCAM	膀胱癌、头颈癌
华东医药/ImmunoGen	IMGN853	III期	FRα	卵巢癌
赛诺菲	SAR408701	III期	CEACAM5	非小细胞肺癌
罗氏	Polivy/RG7596	III期	CD79b	淋巴瘤
葛兰素史克	Blenrep/GSK2857916	III期	BCMA	多发性骨髓瘤
新码生物/浙江医药/Ambix	ARX788	II/III期	HER2	乳腺癌、胃癌
百奥泰	BAT-8001	III期终止	HER2	实体癌



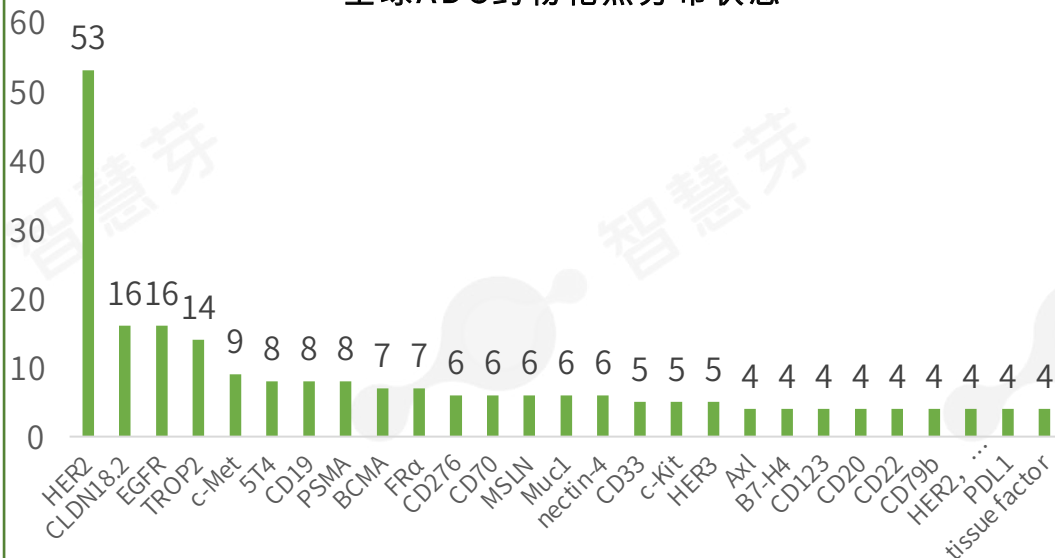


在研产品 全球ADC在研药物集中于热门靶点，未来将迎来药物上市高峰

全球ADC在研药物现状

- 从开发阶段来看，目前进入到III期临床的数量为8项，预计未来3-5年后将迎来ADC药物获批的高峰。
- 从适应症来看，在研适应症聚焦于肿瘤治疗领域，以**实体瘤为主**，主要集中在乳腺癌、肺癌、胃癌等患病人群较多的癌种，并向眼病、自身免疫等领域延伸。
- 从靶点来看，据公开资料数据显示，目前**HER2、EGFR和TROP2**是ADC领域竞争最为激烈的靶点，另外如5T4、EphrinA4、间皮素、CD138、CD37、GPNMB等多个新靶点也在积极开发中。

全球ADC药物靶点分布状态



全球ADC临床III期及之后产品竞争格局

企业	候选产品	临床阶段	靶点	适应症
Byondis	Trastuzumab duocarmazine	III期	HER2	乳腺癌
RemeGen	Disitamab vedotin	III期	HER2	乳腺癌
ImmunoGen	Mirvetuximab soravtansine	III期	FRα	卵巢癌
Seagen/Genmab	Tisotumab vedotin	III期	TF	宫颈癌
第一三共/阿斯利康	Datopotamab deruxtecan	III期	TROP2	NSCLC
赛诺菲	SAR408701	III期	CEACAM5	NSCLC
ADC	Loncastuximab tesirine	III期	CD19	DLBCL

全球ADC临床阶段占比





玩家分析 ADC药物在曲折中发展，众多玩家脱颖而出

- ▶ ADC药物研发聚焦的疾病领域很集中，基本上是实体瘤和血液系统肿瘤，随着抗体筛选技术和基因工程的进步，ADC药物的特异性和稳定性增加，适应症逐渐从肿瘤治疗拓展至感染、自身免疫以及代谢疾病等方向。
- ▶ 目前已上市的ADC药物中，CD22、CD30、CD33、CD79b、BCMA、CD19等6个靶点的适应症为血液系统肿瘤；HER2、Nectin-4、Trop-2、EGFR、TF这5个靶点的适应症为实体瘤。
- ▶ 全球在研的ADC药物还有许多其他靶点进展也较快，如CD74、CD138、CD56、CD70、CD180、GPNMB、PSMA、CA6、Mesothelin、FRα、5T4、ROR1、cMET等。

全球ADC领域TOP玩家

排名	公司	正在研发ADC药物数量	已上市ADC药物数量	预计销售量
1	Seagen	8	3	2022年13亿美元
2	第一三共	7	1	2021年（2021年4月至2022年3月）5.5亿美元
3	ADC Therapeutics	6	1	2022年为7951万美元
4	罗氏	2	2	2022年为27.7亿瑞士法郎（30.2亿美元）
5	吉利德	1	1	Trodely2022年为7.88亿美元
6	葛兰素史克	1	1	2022年3.04亿美元
7	Mersana Therapeutics	4	/	/
8	艾伯克	5	/	/
9	IMMUNOGen	4	/	2022年为3600万美元
10	赛诺菲	1	/	/

ADC获批代表性药物一览



数据来源：FiercePharma网站



在研产品 PDC产品适应症更加广泛，未来将成为投资和研发热点赛道

国内在研PDC产品

公司	开发产品	最高开发阶段	靶点	适应症
盛诺基医 /Angiochem	SNG1005 (ANG1005)	临床III期	低密度脂蛋白相关受体 (LRP-1)	脑转移型非小细胞肺癌及乳腺癌、复发性脑胶质瘤
主流生物	MB1707	临床前	CXXR4	三阴性乳腺癌
同宜医药	CBP-1008	临床Ia期	N/A	乳腺癌、卵巢癌和鳞状细胞癌
泰尔康生物	Tye-1001 Tye-1002	临床前	G蛋白偶联受体 (GPCRs)	恶性肿瘤
博瑞医药	BGC0228	临床I期	CD44	实体瘤

国外PDC主要在研产品

公司	开发产品	最高开发阶段	适应症
Angiochem	GRN1005	临床III期	脑转移瘤
Aeterna Zentaris	AN-152	临床III期	卵巢癌
Bicycle Therapeutics	BT-1718	临床I/IIa期	非小细胞肺癌
	BT5528	临床I/II期	实体肿瘤
	BT8009	临床I/II期	实体肿瘤
Esperance Pharmaceuticals	EP-100	临床II期	乳腺癌、卵巢癌

PDC药物布局

食道肿瘤、脑瘤、转移性非小细胞肺癌、胃肿瘤、卵巢肿瘤、多发性骨髓瘤、胰腺肿瘤、晚期实体瘤



PDC国内药物布局

复发性肿瘤、消化道癌、前列腺癌、肺癌、消化系统癌、乳腺癌





在研产品 RDC与SMDC作为新兴偶联靶向技术研发逐渐升温

RDC药物国内外布局

- 多款靶向PSMA的放射性疗法处于研发阶段的POINT Biopharma公司研发的另一款用于mCRPC的靶向放射配体疗法PNT2002 (177Lu-PSMA-I&T) 当前处于3期临床试验阶段，临床试验表明该药物对正常组织的辐射剂量处于安全范围内，对红髓的辐射低有望用于联合治疗。
- 拜耳在其公开的管线中，肿瘤临床早期的在研产品共计11款（不含上市药物的新适应症研究），RDC药物便占据了4席，靶标主要涉及Her2、CD20、CD22、MSLN，适应症也涵盖了血液瘤和实体瘤。
- 远大医药是国内RDC领域的领头企业，公司重点布局的放射性药物诊疗平台现已拥有10款全球创新产品，包括钷[90Y]微球注射液及其余9款RDC药物，涵盖68Ga、177Lu、131I、90Y、89Zr、99mTc在内的6种核素，适应症覆盖肝癌、前列腺癌、透明细胞肾细胞癌、胶质母细胞瘤、胃肠胰腺神经内分泌瘤及恶性肿瘤骨转移等。

FDA近5年批准的RDC药物

药品名称	厂家/机构	批准时间	适应症
68Ga-PSMA-11	University of California	2020-12-01	前列腺癌显像诊断
Cu-64 DOTATATE	RadioMedix/Curium	2020-09-03	与正电子发射断层扫描（PET）一起用于诊断生长抑素受体阳性的神经内分泌肿瘤成人患者
68Ga-DOTATOC	Advanced Accelerator Applications/诺华	2019-08-21	用于诊断神经内分泌肿瘤
(177钷) 镱氧奥曲肽	Advanced Accelerator Applications/诺华	2018-01-26	治疗胃肠胰神经内分泌肿瘤
Gallium Ga-68 dotatate	Advanced Accelerator Applications/诺华	2016-06-01	检测神经内分泌瘤

处于临床研究阶段的主要SMDC产品

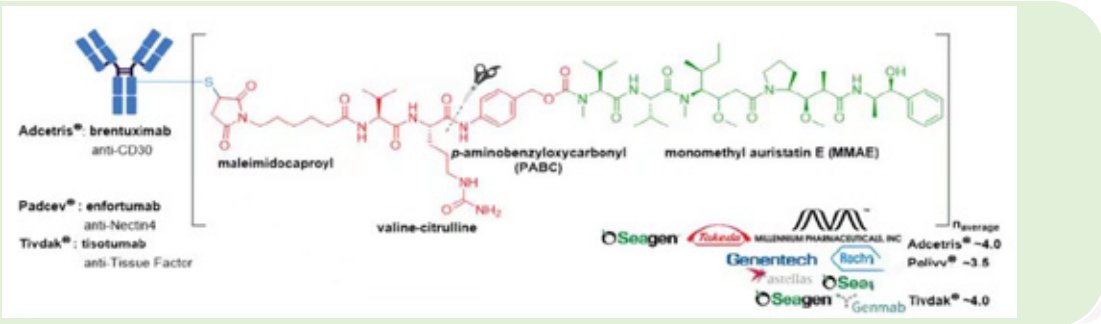
产品名称	研发企业	靶向受体	细胞毒分子	临床阶段	适应症
Vintafolide	默沙东 & Endocyte	叶酸	vinblastine	III/IIb	铂耐药卵巢癌/非小细胞肺癌
PEN-866	Tarveda	热休克蛋白	SN-38	II	复发转移实体瘤
Epopolate (BMS-753493)	BMS&Endocyte	叶酸	Epothilone	II	复发转移实体瘤
EC1456	Endocyte	叶酸	Tubulysin	I	复发转移实体瘤
EC1169	Endocyte	前列腺特异性膜抗原	Tubulysin	I	复发转移去势抵抗性前列腺癌
EC0489	Endocyte	叶酸	Vinblastine	I	复发转移实体瘤
EC0225	Endocyte	叶酸	Mitomycin C	I	复发转移实体瘤
PEN-221	Tarveda	生长抑素受体2	美登素衍生物DM-1	I	消化道肿瘤
AST-3424	艾欣达伟	AKR1C3	双氮丙啶	II	肝细胞癌



主要玩家 Seagen——ADC药物研发的领先企业



- 作为拥有已上市ADC药物数最多的药企，Seagen目前拥有3个自主研发的上市ADC，1个合作开发的上市ADC，4款正处于临床阶段的ADC；
- 不管是自研还是合作开发，此8款ADC的linker-payload均采用了MC-VC-MMAE。



Seagen 上市药物

药物名称	抗体	DAR	适应症
Adcetris	靶向CD30 的嵌合IgG1单抗—cAC10	4	经典霍奇金淋巴瘤 (cHL) 和系统性间变性大细胞淋巴瘤 (sALCL) 等6个适应症
Padcev	靶向Nectin-4的全人源IgG1单抗—(AGS-22C3)	3.8	局部晚期或转移性尿路上皮癌
Tivdak	靶向TF 的全人源IgG1单抗	4	复发性或转移性宫颈癌
RC48-ADC	靶向Her2 的人源化单抗RC48	4	尿路上皮癌(UC)

Seagen 临床阶段ADC 药物

药物名称	靶点	阶段
Ladiratumumab vedotin	LIV-1	临床II期
SGN-CD228A	CD228	临床I期
SGN-B6A	ITB6	临床I期
SGN-STNV	STn	临床I期

特色靶点LIV-1——或成突围靶点

- LIV-1 (也称为SLC39A6或ZIP6) 属于锌转运蛋白SLC39A家族，SLC39A (ZIP) 家族包含14个家族成员，分为4个亚家族：ZIP-I (ZIP9)、ZIP-II (ZIP1-3)、gufA (ZIP11) 和 LIV-1 (ZIP4-8, ZIP10, ZIP12-14)。所有的SLC39A转运蛋白都有5到8个跨膜结构域，具有转运锌 (Zn) 离子的功能。
- Ladiratumumab vedotin由一种LIV-1靶向单克隆抗体与一种有效的微管破坏剂-单甲基auristatin E (MMAE)，通过蛋白酶可裂解的连接剂连接。这种新型ADC被设计成与癌细胞上的LIV-1结合，一旦内化，将释放杀细胞剂到靶细胞中。

Ladiratumumab Vedotin (SGN-LIV1A) (+ pembrolizumab)

Anti-LIV-1 monoclonal antibody, Protease-cleavable linker, Monomethyl auristatin E (MMAE), microtubule-disrupting agent

Phase 1/2 trial (NCT03310957) (SGN-LVA-002)
 Ladiratumumab vedotin in combination with pembrolizumab in patients with metastatic TNBC

Phase 1 trial (NCT01969643)
 The evaluation of the safety, tolerability, pharmacokinetics, and antitumor activity of ladiratumumab alone or in combination with trastuzumab in patients with metastatic BC

69 patients (18 HR+HER2+ and 51 TNBC)
 Encouraging antitumor activity in heavily pretreated mTNBC:
 ORR rate of 32%
 Confirmed PR rate of 21%
 CBR (≥24 weeks) of 36%

each, in this ongoing trial, 20 pts were followed for at least 3 months with an opportunity for 2 post-baseline disease assessments. Among these 20 pts, the confirmed ORR rate was 35% (95% CI, 23.4, 73.4). Two additional pts have a single scan.

neutropenia and peripheral sensory neuropathy (SPN) each). Across the 2 dose levels, the most common Grade 3+ AEs were neutropenia (15%), diarrhea, fatigue, hypokalemia, and mucositis/pain (each), and abdominal pain, increased ALT, and urinary tract infection (each). The most common SAEs were abdominal pain and constipation (4%).



主要玩家 第一三共——坐稳ADC市场龙头位置



- 基于行业发展趋势和方向，第一三共利用DXd ADC技术平台的尖端科技和创新性实现药物疗效和毒性间的平衡。
- 第一三共所积累的化疗药物研发经验、发酵技术，让其研发的细胞毒性药物具有更好的疗效、安全性和旁观者效应，独特的连接子技术则具备了更高的稳定性和搭载药物数量，从而让整体药物疗效获得提升。
- 借助DXd ADC技术平台，第一三共已经开展了6款创新产品的研发工作。其中，T-DXd已经全球多个国家和地区成功实现商业化，其余ADC管线基本处于临床I/II期，形成不同梯度的布局。而平台专利的布局也实现了对核心技术的保护，并为后续的技术合作及扩展提供重要支撑。



在研ADC药物

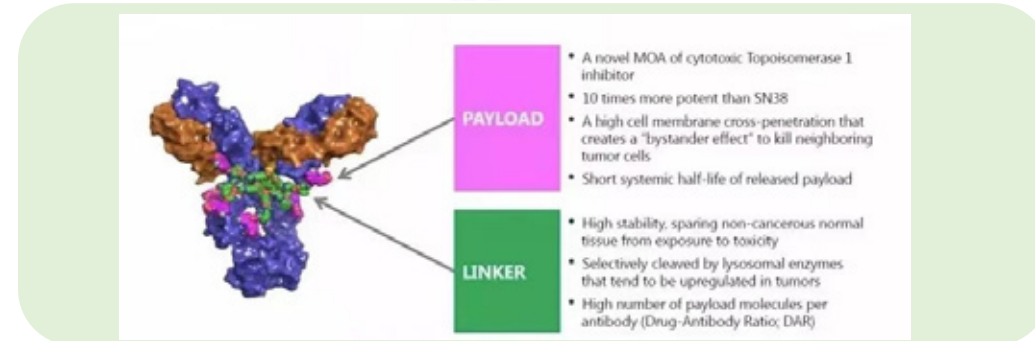
药物名称	靶点	全球最高研发阶段	企业
Trastuzumab deruxtecan	HER2 TOP1	已上市	第一三共制药/阿斯利康
Datopotamab deruxtecan	TOP1 TROP2	临床三期	第一三共制药/阿斯利康
DS-7300	CD276 TOP1	临床二期	第一三共制药
Patritumab deruxtecan	HER3 TOP1	临床二期	第一三共制药
DS-6000	CDH6	临床一期	第一三共制药
DS-6157	TOP1 GPCR	临床一期	第一三共制药
DS-3939	MUC1	临床前	第一三共制药



DXd ADC技术平台

在payload和linker上作出了多项技术创新：

- DXd具有独特的作用机制，活性大大提高；
- 具有很强渗透细胞膜的能力；
- 在血液中的半衰期显著缩短；
- 连接子有着非常高的稳定性；
- 能够特异性被肿瘤中高度表达的溶酶体蛋白酶切割；
- 可以在一个抗体分子上偶联多个细胞毒性药物，提高DAR。





主要玩家 ADCT——ADC领域独角兽公司获得广泛关注

瑞士公司ADC Therapeutics SA是一家专注于临床阶段的晚期肿瘤生物技术公司，致力于为患有血液恶性肿瘤和实体瘤的患者开发高效和针对性强的抗体药物偶联物并将其商业化，通过“专利授权”的方式寻求多方合作，弥补技术短板，并非从头开发各项核心技术，多管线研发齐头并进。



Chris Martin 博士
现任CEO兼联合创始人

- 化学工程师学会成员，ADC领域的领军人物
- 所创立的Spirogen在2014年获得“最佳科学创新奖”

在研管线

	Preclinical	Phase 1a	Phase 1b	Phase 2	Phase 3 / Confirmatory	ClinicalTrials.gov identifier
Hematology Franchise	ZYNLONTA® (Loncastudimab Tesirine-Ipyl) Targeting CD25	LOTIS-2 in 3L+ r/r DLBCL			FDA Approved	NCT03589469
		LOTIS-5 with rituximab in r/r NTE DLBCL			Confirmatory	NCT04384484
		LOTIS-7 in non-Hodgkin Lymphoma				NCT04970901
		LOTIS-9 3L DLBCL, unf/freal				NCT05144009
Solid Tumor Franchise	Camidanlumab Tesirine (Cami) Targeting CD25	Hodgkin Lymphoma			Pivotal	NCT04052997
	ADCT-602* Targeting CD22	Acute Lymphoblastic Leukemia				NCT03698552
	Camidanlumab Tesirine (Cami) in combination with pembrolizumab Targeting CD25	Various Solid Tumors				NCT03621982
	Mipasetamab uzoptirine (ADCT-601) Targeting AXL	Various Solid Tumors				NCT05389462
	ADCT-901 Targeting KAAG1	Various Solid Tumors				NCT04972981
	ADCT-701 Targeting DLK1	Various Solid Tumors				
	ADCT-212 Targeting PSMA	Metastatic Prostate Cancer				

核心技术



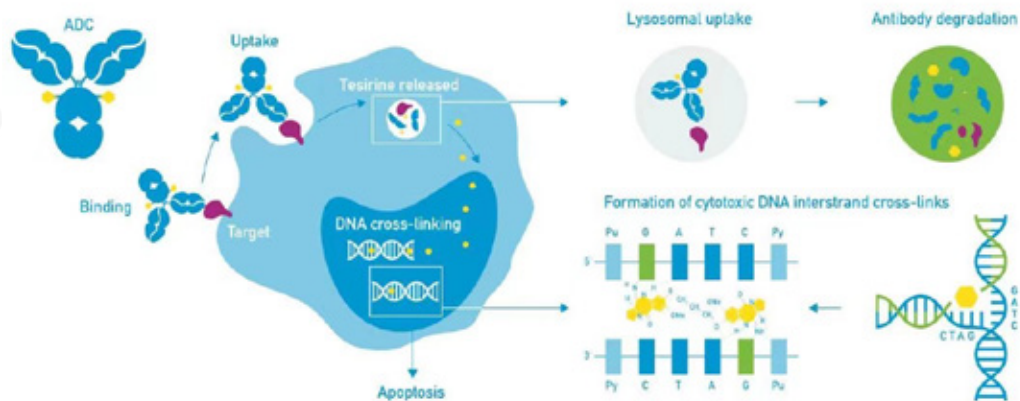
基于PBD的ADC药物研发平台



ADCT研发的ADC药物的特别之处在于，使用新一代的新型高效吡咯并苯二氮杂（PBD）二聚体毒素作为弹头药物。

- 细胞毒性作用远强于目前市售ADC中使用的其他弹头；
- 具有低表达靶标的肿瘤中的活性；
- 持久的响应，增加药物的效果和持续时间；
- 旁观者效应，潜在地增加了适用ADC治疗的癌症范围；
- 免疫原性细胞死亡。

PBD二聚体ADC技术





主要玩家 荣昌生物——国内ADC赛道一骑绝尘



荣昌生物在2008年成立，由荣昌制药王威东先生和房健民博士联合创立，是一家致力于发现、开发和商业化同类首创（first-in-class）和同类最佳（best-in-class）的生物创新药公司，用于治疗中国乃至全球多种医疗需求未被满足的自身免疫、肿瘤科和眼科疾病。当时作为荣昌制药的子公司，于2019年重组成为现在的荣昌生物。由重资产公司孵化出来的荣昌生物，比一般的初创公司具有额外的优势，那就是生产以及销售能力，能形成闭环生态圈。

技术平台



在研管线

荣昌生物研发管线包含10款新药，其中2款融合蛋白、1款单抗、4款ADC、3款双抗。

附表 荣昌生物研发管线

研发代码	靶点	类别	研发阶段
RC18/泰它西普	TACI-Fc	融合蛋白	上市申请
RC48/Disitamab Vedotin	HER2	ADC	上市申请
RC28	VEGF/FGF	融合蛋白	1
RC88	间皮素	ADC	1
RC98	PD-L1	抗体	1
RC108	cMET	ADC	1
RC118	未公开	ADC	PC
RC138	免疫抑制, 单抗/诱饵受体	双抗	PC
RC148	未公开	双抗	PC
RC158	未公开	双抗	PC

主打产品

- 20多种研发候选物中目前有两款主打产品：全球首创BlyS/APRIL双靶点融合蛋白—泰它西普，在系统性红斑狼疮治疗上实现突破，在中国获批上市，并被美国FDA授予快速通道资格，该药同时在开拓IgA肾病、干燥症等多种自身免疫疾病的研究；
- 中国首款自主研发的ADC—维迪西妥单抗，这也是目前唯一获得美国FDA授予突破性疗法认定的国产ADC，其胃癌适应症在中国获批上市，尿路上皮癌获得FDA的突破性疗法认定；
- 2021年8月，荣昌生物与Seagen达成合作，后者获维迪西妥单抗独家许可，荣昌将收取2亿美元首付款、最多24亿美元里程碑付款及销售分成，刷新中国创新药海外授权记录

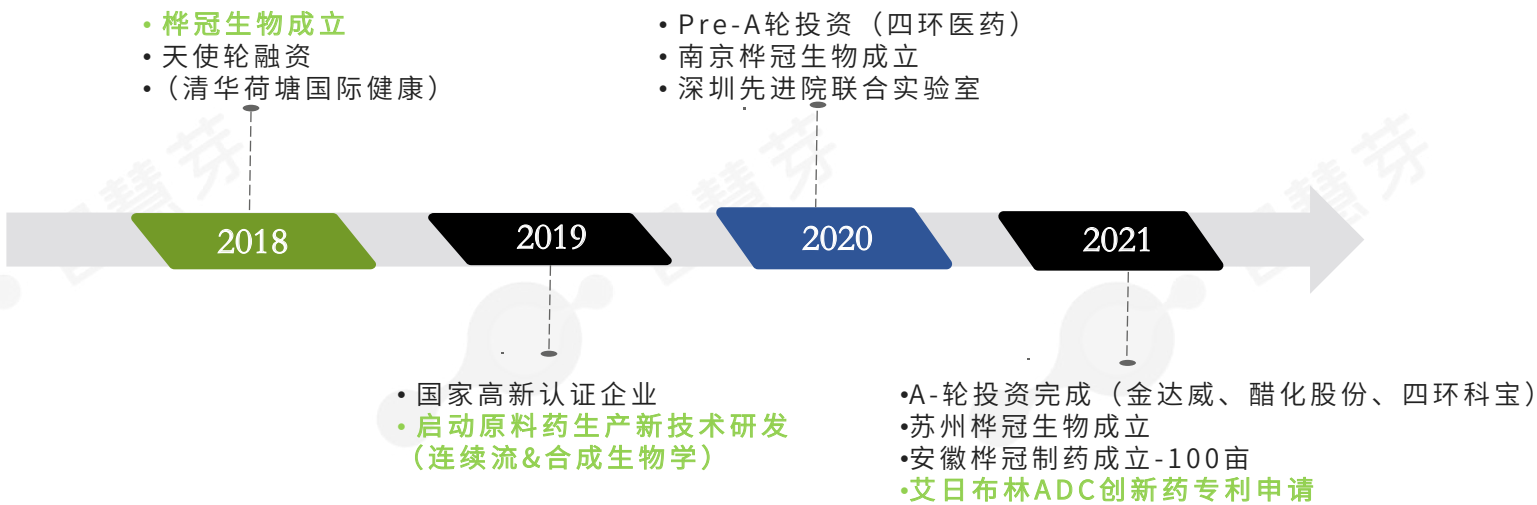
维迪西妥单抗：

- 有效载荷更优：DS-8201a中偶联的载药（DXd）为高度活性的拓扑异构酶抑制剂，抗肿瘤效力足够的情况下，同时避免了与紫杉醇等微管蛋白抑制剂的交叉耐药；
- 旁观者效应：DS-8201a偶联的载药在精准杀灭HER2高表达肿瘤细胞后，还可以通过有效的跨膜作用，发挥旁观者效应，对旁邻肿瘤细胞产生杀伤作用。
- RC48比DS-8201a的安全性更好。
- 维迪西妥单抗有望填补治疗无效者空缺。二线治疗后仍有约80%的患者对PD1/PD-L1抗体的治疗无效，尤其是对转移性或不可切除UC患者，RC48展示出抗肿瘤作用。
- 维迪西妥单抗有望填补HER2低表达BC的治疗空白。还有望将适应症扩展到非小细胞肺癌（NSCLC）和胆管癌（BTC）。





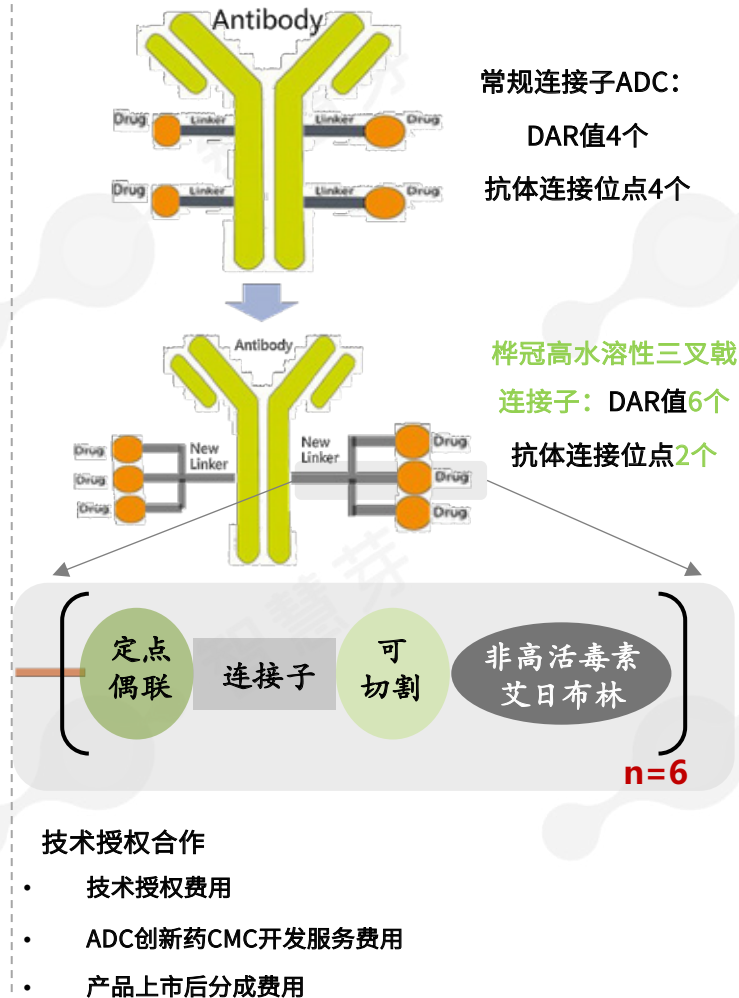
主要玩家 桦冠生物——聚焦CDMO及原料药产业升级方向，解决ADC研发痛点



桦冠一箭多星技术平台进展

- 14种具有自主知识产权的创新性LP (连接子+毒素)
- 毒素以艾日布林为特色，同时涵盖MMAE，SN-38和曲贝尼定
- 偶联方式包含：马来酰亚胺和八元炔
- 常规连接子创新以聚PEG片段或者多肽片段解决ADC药物的蛋白聚集性
- 创新性通过 (PEG+多肽+糖) 三元复合连接子构建实现ADC药物抗聚集性的精确调控

桦冠ADC技术升级+合作





主要玩家 同宜医药——国内PDC领先玩家



- 同宜医药成立于2016年，创始人黄保华博士为多次成功创业的企业家和药物设计科学家，具备基于小分子药物、片段药物设计（FBDD）和生物药物多领域融合的药物设计经验。
- 基于公司独创的双靶向XDC技术，同宜医药已经建立3个核心技术平台，包括BEST（双功能配体偶联药物）、C-PROTAC和慢病性药物设计技术。
- 基于这三个平台技术，同宜医药开发了丰富而独具特色的研发管线。其中2款基于BEST平台的双靶点配体偶联药物（b-LDC，CBP-1008和CBP-1018）分别在开展临床Ib和Ia研究，用于乳腺癌、卵巢癌、肺癌、前列腺癌等诸多重要癌种，临床迄今的疗效结果初步验证了BEST药物设计概念。



在研管线

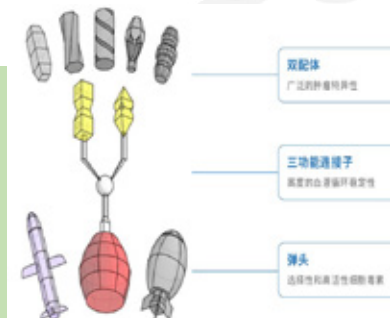
纳斯达克上市公司Bicycle Therapeutics最近宣布两款新一代双环肽偶联毒素在1期临床试验中显示积极抗癌活性。同宜的首款核心产品CBP-1008所用linker-payload与疗效剂量等方面与BT5528类似，双靶点的递送可望带来更好的疗效。

	Ligands	Payload	Indication	Candidate Selection	IND enabling	Phase 1	Phase 2/3	Approval
1 st generation	CBP-1008	FOLR, TRPV6	Tubulin Inhibitor	Breast cancer Ovarian cancer ...				
	CBP-1018	FOLR, PSMA	Tubulin Inhibitor	Prostate cancer Lung cancer ...				
2 nd generation	CBP-1019	--	Topoisomerase Inhibitor	Pancreatic cancer CRC ...				
	CBP-1029	--	Topoisomerase Inhibitor	Solid tumors				
	CBP-1039	--	Topoisomerase Inhibitor	Solid tumors				
2+ generation	CBP-2008	--	Radioisotope	Solid tumors				
	CBP-1068	--	PROTAC	Solid tumors				

技术优势

BEST：双功能配体偶联药物技术

- 不同于传统的ADC或PDC，BEST技术采用独特设计，通过多功能连接子分别连接双配体和毒素；
- BEST采用双靶点，其中一个可以为肿瘤特异性靶点，保证BEST分子特异性的集中到肿瘤组织，另一个靶点可以为内吞靶点，介导BEST分子内吞并释放毒素，巧妙的解除了传统ADC、LDC靶点限制的问题。旁观者效应，潜在地增加了适用ADC治疗的癌症范围；



新技术平台：C-PROTAC、慢病药物设计

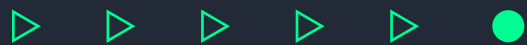
C-PROTAC 在安全剂量下有效

C-PROTAC 清除双靶点内吞效率高

投资机会与挑战

第五部分

05



微信扫一扫 

免费查全球海量新药数据



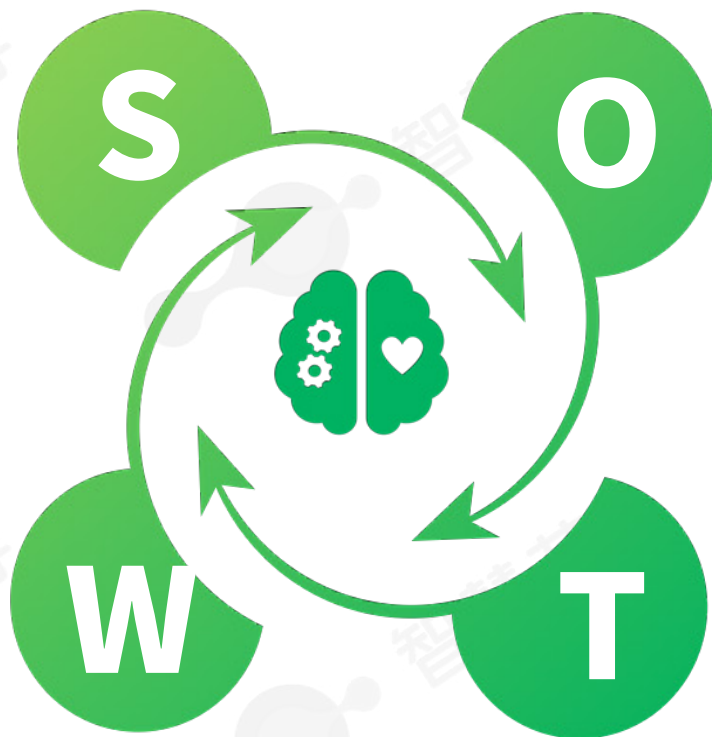
SWOT分析

Strengths

- 市场空间巨大：仅中国的ADC市场预计2024年将达到126亿元人民币；
- 商业化验证：中国ADC市场已成功商业化，Adcetris和Kadcyla在中国获批上市后于当年获得共计57万美元的销售额；
- 技术验证：偶联靶向技术在ADC技术上已得到验证。

Weaknesses

- 风险：偶联靶向药物研发风险大，失败率高；
- 技术：美国掌握超72%ADC相关技术专利，我国相对较为落后；
- 安全性：毒副作用较高，增加患者死亡风险；
- 研发难度：各类偶联药物靶点及靶向分子的筛选较复杂，开发难度大；
- 成本：偶联药物生产工艺较复杂，由此造成的成本较高，研发投入大。



Opportunities

- ADC类药物为创新的靶向偶联类药物的研发提供的成熟的经验
- 具备优势的靶向偶联药物仍是临床亟需的
- FDA对新的疗法技术更为看重，国内研发土壤逐步国际化
- 针对于PDC、SMDC、FDC、ADeC等技术国内竞争热度较低

Threats

- 合理规划研发路径，降低研发成本
- 培养相关技术人才，攻克技术难点

本文主要作者

MedBio Capital

—— 励柏资本 ——

郭思彤 Sitong Guo

高级投资经理 Senior Associate

陈皓琪 Jade Chen

分析师 Analyst

穆爱 Elva Mu

合伙人 Partner



智慧芽 | 新药情报库

智慧芽生物医药部门为本文提供相关数据支撑及排版校稿

合作方及联系方式

1. 智慧芽新药情报库联系邮箱: pengli@patsnap.com
2. 扫码添加联系人: 彭丽 Grace Peng



东西智库 | 专注中国制造业高质量发展

东西智库，专注于中国制造业高质量发展研究，主要涵盖新一代信息技术、数控机床和机器人、航空航天、船舶与海工、轨道交通、节能与新能源汽车、电力装备、农机装备、新材料、医疗器械等制造强国战略十大领域，并提供战略咨询、规划编制、项目咨询、产业情报、品牌宣传等服务。

欢迎加入东西智库小密圈，阅览更多制造业精选信息

 知识星球

微信扫码加入星球小密圈

交流 | 分享 | 研究

赠1万+制造业精选资料

